



HUNAN CHINA SUN PHARMACEUTICAL MACHINERY CO.,LTD. 湖南千山制药机械股份有限公司 主办



CHINASUN TIMES

湖南省报型内部资料 准印证号：A019

2013年4月20日 总第93期

千山新产品 CGT12 预灌封注射器自动插杆机研发成功



图为公司最新研制的预灌封注射器自动插杆机。

长期以来,注射用药物的包装一直采用西林瓶或安瓿,使用时抽入注射器后再进行注射。预灌封注射器能把液体药物直接装入注射器中保存。其具有安全无菌、领域广泛、使用方便、储存稳定等显著优点,并得到西方国家的

普遍认可和用,但在国内仍属新兴事物。近些年来,非典、禽流感等公共安全事件频频发生,将人们对疫苗的关注提高前所未有的高度。随着国家各级疾病预防控制中心防疫体系的不断完善,人们对疫苗的需求也将快

速增长,这都为预灌封注射器的发展提供了良好的际遇。纵观预灌封注射器的发展历程,其产业从无到有,从小到大,如今已经形成固定的市场规模。它将是液体注射药品特别是一些附加值较高的生物药品和免疫药品包装的发展趋势。目前,中国已有很多知名制药企业购买了预充包装的灌封生产线,未来几年该市场还将快速发展。然而,中国预灌封注射器生产设备市场一直为国外产品所垄断。

CGT12预灌封注射器插杆机是千山药机为拓展这一领域,满足日益增长的预灌封注射器生产之需求,利用自身优势自主研发的一款新颖产品。该机适用于1ml,2ml,5ml,10ml预灌封组装机使用,运用机电一体化技术进行无干扰模块化设计,是一台集全自动送料、印字、贴标、自动组装机插杆、自动控制排检测于一体的旋转式多工位高效插杆机。采用先进PLC控制,并配有智能检测装置,自动化程度高,工作效率高,可靠性好,是预灌封组装的理想设备。它的成功推出不仅降低了这一行业生产成本,增强了产品的竞争力,也打破了关键技术受制于人、依赖于人的被动局面,必将在这—领域产生良好社会效益和经济效益。

该机主要性能特点:
1、本机器工作时,先应接通气源,然后将待组杆的原料倒入各震盪盘内,使原料都充满

给料通道,进入待送料工作状态与预灌封瓶体进行组装,此过程集印字、贴标、检测于一体。
2、本机由国际领先的伺服电机控制完成,同步动作全部由机械凸轮联锁机构执行,准确可靠。

3、插杆过程采用自动理杆、凸轮升降及传动限位加杆设计,插杆位置精确可靠,防止二次污染,插杆合格率高达99.9%。

4、本机严格符合GMP标准,采取快速拆装设计,便于生产过程中的拆装、消毒、灭菌。

该机主要技术参数:
生产能力:100-200瓶/分
电 源:380,50Hz,3.2Kw
瓶身范围:1ml,2ml,5ml,10ml
用气量:5公斤压力-0.3立方米/小时
工作工位:12 个头
整机重量:300 Kg
整机尺寸:2300×3200×2200

现在,以CGT12型预灌封注射器插杆机的成功研制为契机,千山药机即将推出10个头预灌封注射器灌封加塞全自动生产线。作为一家有着丰富经验的液体灌封生产线生产企业,我们将致力于开发附加值更高的(如可追溯性、可定制、高安全性)产品,并最终将其推广为行业标准。(周群阳)

SCPX24 旋转式双向拉伸吹塑成型机的最新技术

自千山药机 SCPX20 旋转式吹瓶机面世7年以来,众多用户从迟疑到喜欢,从试用到再次购买,真切地体验到了它生产高效、维护成本低的优点。在刘祥华董事长的指导下,在部分客户的热切期待下,千山药机工程师们不辱使命,充分总结了7年来的经验,吸取了各用户的宝贵建议,全力打造了新一代吹瓶机。

现在,大家翘首以盼的 SCPX24 旋转式吹瓶机终于面世了,随之而来的又将是一次医用塑瓶行业内的大调整,12000-15000瓶每小时的医用塑瓶吹瓶生产线将失去高效节能的光环,SCPX24 旋转式吹瓶机将以每小时18000-21000瓶的速度,让广大客户再次睁大自己亮澄澄的眼睛,一窥究竟。

与 SCPX20 旋转式吹瓶机相比,SCPX24 旋转式吹瓶机主要更新技术体现在

在以下方面:
吹瓶模具型腔数增加到24腔;
灯箱增加到24组,让合格率在高速下得到保障,因采用了更合理的灯管布局,装机总功率并没增加;
增加主刹车装置,使高速更有保障;
料斗的形状要改为更容易排坯的形状,提高装坯容量及效率;
瓶胚提升机皮带换为高频自动焊接挡板,供货商,用户不再为挡板脱落而烦恼;
改进排坯机滚筒支撑方式,使轴承使用寿命更长;
引胚滑道与分胚转盘连接处固化处理,使分胚更稳定;
瓶胚回收通道加大,杜绝堵塞现象;
分胚压瓶胚口由压板改用滚轮式,避免

瓶口处产生塑料微粒;
增加瓶胚离子风清洗转盘,做到离子风清洗瓶胚模块不再只是一种摆设;
上胚转盘由原来的拨盘+围栏改为机械手,彻底改变上胚转盘易产生塑料微粒的状况;
夹具自转轴由06B改为08B;
各凸轮随动器由CFF16改为CFF20,使机器更耐用;
改封口头结构,让设备保养变得更为快捷;
增加底座座,为每套底座配一套,让更换规格变得更为快捷;
所有传动齿轮均采用斜齿,减小设备噪音。
客户的需求就是千山人最大的追求,千山的设备成就用户的首选! (王振华)

KDJ120型全自动口服液智能灯检机是我公司经多年努力研制成功的全自动灯检设备,经过不断的技术改进和升级,该机现已整装待发,将以全新的面貌展现在广大新老客户面前。
该机利用成像对比处理系统,对口服液瓶中的异物(主要包括玻璃屑、金属屑、蚊虫、纤维、白点等可见异物)、以及装量和瓶盖缺陷等进行检测,并通过剔除装置剔除不合格品。针对不同客户提出的各种要求,我们对机器进行了不断的技术革新,该机无论是在机械稳定性还是检测程序的先进性上,都已经处在行业领先地位。
本机能满足不同规格口服液产品的检测,更换规格方便,检测速度快,现产量能稳定在500瓶/分钟以上,并且仍存在很大的速度提升空间。通过实验发现单台机器产能可达到700-800瓶/分钟,可根据客户的产量要求来选择不同产能的机型。另外,机器稳定性也大幅提高,破瓶率在万分一以下,高速运转情况下无明显抖动。
用压缩空气来实现剔瓶是本品的一大亮点,相比其他同行产品的剔瓶方式,其优势在于:剔瓶精确,即使有个别瓶体破损也不需要长时间停机调整、清理。而压缩空气产生的噪声问题也已经被解决,完全能达到新版GMP对机器噪声的要求。
在检测程序上,本机也进行了技术改进,针对不同客户的不同产品,配合特殊的给光方式,能实现对透明、半透明及不透明的口服液的检测,且程序抗干扰能力进一步加强,完全能满足客户对产品的检测要求。
客户的需求是我们前进的不竭动力,KDJ120型口服液灯检机必将秉承客户至上的原则,以更快、更新、更稳的姿态来接受市场的考验。(罗斌)

KDJ120 型全自动口服液智能灯检机全新起航

热风循环隧道式灭菌干燥机的改进及安装使用中的注意事项

一、热风循环隧道式灭菌干燥机(以下简称干燥机的改进情况:
1、干燥机的灭菌段至少要有三个温度探头来显示不同区段的温度,一般定义为加热前部、消毒区(灭菌区)、加热后部,一般进行温度控制的只有消毒区一个温度探头,意即只有一个加热座的热风来供给三个高温高效过滤器。这样离加热座较远的过滤器的层流风温度会比较低,极端情况下会相差20℃以上。
改进后,灭菌段的三个高温高效过滤器及三个热风机单独对应一个加热座,并有相应单独的风道,也就是说三个移相增压模块来进行温度控制。这样,三个区段的温度基本达到相同,相差不超过5℃。这样的设计还有另外的好处,就是各区温度可以单独设定。当用户有特殊要求,如要求加热前部温度较后面两区要低时(考虑部分容器进入高温区突然升温可能破裂),将热前部温度设低一点即可。

2、灭菌段的风机出口进行了调整。原来风机出口相对于输送带来说是偏置的,改进后风机出口正对输送带的中心,这样就解决了因为风的路程不一样而引起热分布不均的问题。
3、将干燥机穿越墙体部分去掉。原干燥机在出口端有延伸部分,现改为不延伸,更符合新版GMP要求。
二、根据一些用户在安装及使用过程中产生的问题,提出如下意见和建议:
1、网带清洗用超声波只有在非生产状态下才可使用。建议一般1-2周使用一次。超声波在生产过程中不需要一直使用,这样一是会浪费大量的水和压缩空气,二是网带会带水进入干燥机,将灭菌段的空气湿度提高,影响温度进而影响去热原效果。
2、采用室外采风时,一定要增加送风箱,风箱里最少要有初中、高效过滤器,送出的风最低要达到D级,并且风机采用变频控制,

这样方便调整送风量。
3、风冷型干燥机的排风管路如果超过20米,或者拐弯超过2个,必须增加引风机,并且加装变频器,此风机必须是离心风机而非轴流风机并与干燥机上排风机参数相同或相近。
4、干燥机上的所有风机采用的是无油润滑轴承,在检修时绝对禁止添加任何润滑油或润滑油,就是耐高温的润滑油也不行。特别是高温风机,一旦注入润滑油,很容易造成轴承卡死。如需更换轴承,建议采用进口轴承。此轴承必须有滚珠保持架,不能采用无保持架轴承。因为电机主轴转速高达2800转/分,普通耐高温轴承因无保持架且滚珠与内外圈间隙过大,会造成震动及噪声过大、轴承寿命过短。
5、高温水冷风机冷却水建议采用纯化水,不建议采用自来水。因为自来水中含有氯,会对轴承产生腐蚀。并且在进加水管路阀门,方便检修时关闭水源。(彭工)



创新务实 提升竞争优势 保持可持续发展

4月7日,公司发布2012年度报告。报告指出,2012年,在董事会的领导和全体员工共同努力下,公司紧紧抓住行业机遇,加强内部管理,加快募投项目的建设,实现了经营业绩的稳定增长。项目在稳定制药机械主业发展的同时,加速向医疗器械领域延伸,开拓海外市场,推动了公司战略规划的逐步实施,为公司的可持续发展奠定了坚实的基础。

抢抓市场机遇 引领业绩提升
公司抢抓制药行业新版GMP认证带来的机遇,加大公司产品宣传和推广力度,积极开拓国内市场,实现了销售收入的稳步增长。2012年,公司实现营业收入36,456.34万元,比上年同期增长38.25%,实现营业利润7,930.67万元,比上年同期增长40.14%,实现利润总额8,325.45万元,比上年同期增长39.77%,实现归属于上市公司股东的净利润7,121.34万元,比上年同期增长38.14%。

利用超募资金对外投资 完善战略布局
公司合理利用超募资金进行投资,分别设立控股子公司上海千山远东制药机械有限公司及全资子公司美国 Venus Pharmaceutical Machinery, LLC、湖南千山医疗器械有限公司,拟设立德国 China Sun Europe GmbH。通过以上投资不断巩固了公司在制药机械领域

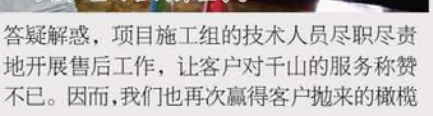
的领先地位和知名度,开拓国内、国际市场,同时,将产业链延伸至医疗器械,加速了产品国际化的进程,完善了公司在全球的产业布局。
募投项目圆满竣工并投入使用
公司募投的塑料安瓿注射剂生产线、全自动智能灯检机、制药装备高新技术研发中心三个项目都已竣工并投入使用。募投项目的投入使用扩大了公司加工能力,这正契合了公司受下游企业新版GMP改造影响可能出现订单饱满而集中交货难的现状,将在一定程度上缓解公司交货压力;同时,募投项目也为公司的业绩增长作出了重要贡献。报告期塑料安瓿生产线实现销售收入约2669万元,自动灯检机实现销售收入约2052万元。制药装备高新技术研发中心投入使用后,公司的研发设计软件及硬件均得以升级,使用三维软件和产品数据管理系统。

研发目标顺利完成 两项行业标准通过审查
2012年,公司增设了研究所,通过研发人员的努力,顺利完成了公司下达的年度研发目标;传统产品的技术升级取得显著成绩。公司软袋设备的顶尖技术享誉国内外,被航天医学工程研究所用于加工复水食品包装袋,供航天员日常的训练和航天使用。2012年6月,使用公司设备制做的复水食品包装

袋已随神舟九号飞天,这是千山药机科技先进的力证,也是千山药机的荣耀;由公司起草的《塑料安瓿液灌封一体机》、《玻璃瓶大容量注射剂异物自动检查机》两项行业标准通过了全国制药装备行业标准委员会审定,并即将颁布实施。
实施激励机制 推出股权激励方案
为了吸引、稳定和激励优秀管理人才和技术(业务)人员,公司实施了限制性股票激励计划,以定向发行新股的方式,向激励对象授予800万股限制性股票。2012年12月3日,公司首次授予88名激励对象共728.8万股限制性股票。
建立CIS企业形象识别系统
为了进一步提升公司形象,更好地向社会公众展示与传播千山药机,公司聘请专业团队对公司CIS基础和应用部分等进行全面设计,将全面建立CIS企业形象识别系统。目前,公司已初步完成CIS前期的工作,令公司面貌一新,有效提升了企业形象。2013年,公司将按计划推进CIS建设工作。

千山在乌兹别克再签小容量设备项目

4月1日,乌兹别克斯坦的老朋友又与我们签订了一份玻璃安瓿整体项目合同,这是该客户与千山的第二次合作,也是今年春节过后国际业务部签订的第一份整体项目合同,极大地鼓舞了我们今年开拓国际市场的信心。
在乌兹别克斯坦,千山已成功执行过塑料瓶大输液和西林瓶粉针项目,在项目建设方面具有丰富的经验,优良的设备品质也赢得了客户的高度评价。这次合作的客户,在去年就与我们签订了第一个西林瓶粉剂合作项目,该项目在去年底就已完美交付使用。此次合作中,我们的销售人员及时详细地为客户



图为公司国际业务部总经理刘多忠(右)与客户签订合同并握手。

公司开展营销人员专题培训

本报讯 4月8日至9日,千山药机2013年营销人员专题培训在行政楼多功能会议室举行,公司国内、国际业务部共40余名业务经理及管理人員参加了培训。本次培训与知名机构东方·卡耐基合作,

课程内容针对公司营销现状及特点进行了专门设计,重点分享了“业绩倍增、执行力、情报与反馈、高效沟通”等方面内容。东方·卡耐基创始人姚建老师亲自担任主讲老师,姚老师是湖南省演讲与口才学会副会长,常年在本地知名

制造企业担任培训顾问。在为期两天的培训中,老师们深入浅出,结合精彩的案例分析及实战训练,使学员们收获颇丰。一位业务经理表示,他课后试着用老师教导的方法去做客户分析,思路清晰了许多。还有的学员表示,高效沟通中的案例上他茅塞顿开。他们希望与老师保持长期联系,也希望公司能组织更多的培训,以促进和帮助他们改善工作方法。(张宏)

流程,同时加强医疗器械项目的建设,不断提升公司竞争优势,保持公司的可持续发展。
一是要保持业绩稳定增长,实现经营目标,提高市场份额。公司将把握下游药企实施新版GMP认证的有利时机,认真做好2013年营销策划。
三是加大研发力度,保持技术竞争优势。2013年公司整合资源,充分发挥研发人员和销售人员的协同能力,按照产品研发计划,加大研发力度,继续推进传统产品的升级和新产品的开发;重视产品外观设计,统一产品设计风格;加强研发成果的保护,增强产品的市场竞争力,巩固公司行业技术领先的地位,为推动公司持续发展提供技术支持。

四是大力加强人力资源管理。公司将完善人力资源管理,不断优化用人机制,吸纳优秀人才,满足公司发展对人才的需求,为实现2013年经营计划提供人力方面的保障。
五是开展管理改革,完善考核体系建设。2013年公司坚持管理改革的思路,优化调整组织结构,健全管理流程,建立标准化、制度化和精细化的管理体系。同时,完善绩效考核体系的建设,充分发挥绩效考核管理对公司各项工作的促进作用。(郑玉环)

第45届全国药交会参展产品目录

- ASY5/20型塑料安瓿液灌封一体机
- BSY4内封式输液袋吹灌封一体机
- SRD7500型软袋大输液生产线
- SRDS5000A型软袋大输液生产线
- SCPX24型旋转式吹瓶机
- SSYQ300型塑瓶液液灌封机
- ADJ120型全自动智能灯检机
- KDJ120型全自动智能灯检机
- ADJG240型全自动智能灯检机
- BDZJ36型全自动智能灯检机
- 高速安瓿液灌封生产联动线
- 高速口服液生产联动线
- CGT12型预灌封注射器自动插杆机
- JCT150卸料提升机
- AML12000型检漏灭菌机

合作八年 润馨堂为千山口服液线代言

八年来,成都润馨堂药业见证了千山药机口服液生产自动线的三次升级换代,也见证了千山药机的飞速发展。阳春三月,润馨堂药业再次订购千山四套口服液联动线。“随风潜入夜,润物细无声”,这是成都润馨堂药业朱总对与千山合作的评价。他说,润馨堂药业与千山合作多年,千山口服液设备稳定的性能和过硬的质量,博得了润馨堂领导的一致好评。现在,在润馨堂的生产车间,千山口服液线已全面铺开,助推着企业的快速发展。

成都润馨堂药业有限公司是中国顶级的保健食品研发、生产和产品提供商之一,与北京中医药大学强强联合,具有强大的研发实力。公司拥有

国际先进水平的生产设备,其口服液、糖浆等五条全自动化生产线均已通过 GMP 认证,是中国西南地区规模最大的保健食品生产企业。早在 2005 年,润馨堂药业就订购了一条千山牌口服液联动线。2008 年,千山推出第二代口服液联动线,润馨堂药业成为第一家用户厂家,且一次性订购了三台灌装轧盖机。2010 年,千山推出更稳定更便于操作的第三代新型口服液设备,润馨堂药业再次订购两台灌轧机,2011 年又增订了一条联动线,2012 年再次增订一条联动线。这一次,润馨堂药业又毫不犹豫地采购了四条口服液联动线。

千山的小容量产品不仅获得了市场的广泛认可,更是得到了客户的

肯定和支持。这次润馨堂药业订购四套联动线时,该公司朱总对于技术方面未提出任何异议,并表示“一切按照千山的标准配置”。从成都到长沙,朱总只用了一天时间就敲定了四条线的合作计划,可见其对千山设备的充分信任。八年来,千山药机与润馨堂药业的合作促使双方形成了良好的互动关系,很多在润馨堂生产现场总结的宝贵经验和反馈回千山后,工程师们针对提出的问题都做了相应改进,促使了千山设备的技术不断成熟和进步。千山药机正是拥有了如此良好的客户关系,才使得每次技术改造更能适应实际生产的需要,并在质量上赢得客户信赖。(管建湘)

安瓿线、灯检机落户新兰药集团

今年初,西北地区销售业务再次迎来好势头,继年初新疆华世丹药业与我们签订塑料瓶联动线和玻璃瓶联动线的千万大单后,3 月份甘肃平凉肃南药业与我们再次携手,合作了塑料瓶联动线。4 月捷报再传,甘肃新兰药集团有限公司又与我们签订了安瓿联动线和全自动智能灯检机项目。

新兰药集团是甘肃一家规模较大的制药企业,药品种类很多,以固体、大输液和小容量安瓿为主。新兰药集团原来就与我们合作过玻璃瓶大输液线和塑料瓶大输液线,我们过硬的产品质量和优质的售后服务,赢得了该公司杨董的大力赞赏。

这次新兰药集团需要采购小容量安瓿联动线和全自动智能灯检机,杨董第一时间就想到了千山药机,特意委派了李建忠总经理带队考察了



包括千山在内的国内三家药机供应商及其用户单位。4 月初,李总一行前来长沙考察,

他们详细了解了千山的现状和产品技术,又前往用户单位广东南国药业重点考察了灯检机项目。考察结束后,李总就给我打来电话,高兴地说:“经过反复考察和比较,我们认为千山的安瓿联动线和全自动安瓿智能灯检设备均优于其他企业,所以我们最终选择与千山合作。”

之后不久,新兰药集团便与我们签订了采购合同,千山的设备将再一次落户大西北市场。(唐荣华)

四药已选用十余条千山软袋线



因药公司袋装大输液生产线。

在年前招标的石家庄四药四条软袋线项目中,我公司 SRD 型软袋线全部中标,这是四药对千山大输液设备的一次有力肯定。

此次合作是千山药机和石家庄四药短期内的第二次合作,四药在 2012 年上半年采购了我公司三条软袋生产线,现已全部交付,目前正处于调试阶段。对于此次合作项目,四药的各位领导十分重视,虽然他们已对国内设备都十分了解,但还是多次做了实地考

察和比较。然而,千山软袋生产线所具有的高产能、运行稳、易维护、省成本等优点,让四药再次认定了千山品牌,使我们成功中标。

一年内两次采购千山七条软袋线设备,这不仅仅是因为两家公司之间的互相信任,也充分说明了千山软袋线无与伦比的优越性。今年,当新购的四条软袋线抵达四药后,四药将共计拥有千山十余条软袋生产线,加上之前购买的塑瓶线、玻瓶线等设

备,四药已购买千山大输液设备 20 余套。

从 2002 年千山成立之初,四药就选择了千山玻瓶生产线,这一合作就是十年。双方见证了彼此做大做强的历程,并实现了企业的快速发展和壮大。现在,千山与四药已建立了深厚的情谊,成为长期的战略合作伙伴。千山人必将信守诺言,做好设备,做精设备,为推动中国医药事业的发展全力以赴。(隋国臣)

广西邦琪再次“钦点” 千山口服液线

广西邦琪药业有限公司坐落于美丽的北部湾畔——广西大型临海工业园,该公司作为一家新兴企业,汇聚了一批踏实肯干、锐意进取的年轻俊秀。经过五年多艰苦卓越的奋进拼搏,该公司现已进入规范化、规模化的长足发展时期,建有片剂、液体剂、颗粒剂等多条现代化生产线,拥有先进物流管理系统的药品仓库及设备先进的产品质量中心。

2008 年初,邦琪药业选购的我公司口服液联动线一直使用至今,且设备运行平稳、可靠,维修甚少。如今,广西邦琪药业集团口服液品种产量不断扩大,现有设备已满足不了产能要求。因此,邦琪药业张董和陈总又毫不犹豫地订购了我公司的口服液联动线。

经过不断改进和升级的千山新型口服液线,现已成为我公司主导产品,获得了广泛的发展空间,其成熟的技术和良好的性能,赢得客户的口碑相传,成为药企认可、好用、放心的优质产品。而我们将更加努力,做好后期的各项服务工作,让信赖千山的客户朋友更加满意!(何明)

备件销售不仅仅是公司销售工作的重要组成部分,也是一项非常重要的服务工作。对于我们备件销售人员来说,我们既要以最良好的态度服务好客户,还要以最快速度和最优的产品来满足客户的生产需要。

去年,我有幸前去拜访了石家庄四药。这家实力雄厚的集团公司,已使用了我们十几条生产线。然而,该公司却没有使用我们的备件产品。于是,通过与该公司领导面对面的真诚沟通,我让他们了解了我公司备件产品的加工实力、产品质量和服务质量,并挽回了这家重要的备件客户。现在,我们与四药一直保持着紧密的合作关系。

为搞好山东康宁药业的备件销售工作,我根据他们的实际情况制定了灵活的销售方法,缓解了该公司的燃眉之急,确保了生产线的稳定运行,最重要的是稳固了客户关系,实现了互惠双赢。客户也对我们备件销售工作给予了中肯评价。

备件关系着客户生产线的持续平稳运行,也与客户的利益密切相关。因而,要做好备件工作并不容易。在日常工作中,我们除了接收和处理客户的传真件外,还要主动与客户多联系多沟通,或者多走出去拜访客户。只有这样,我们才能真正了解客户需要什么样的备件,哪些设备部位需要进行改造等。

现在,我公司为做好广大客户的服务工作,在计划主机产品时也将备件产品同时纳入了生产计划,这样能尽量保证客户的备件产品及时生产出来,满足客户的生产需求。我想,当我们在用心为客户服务时,客户也一定能认可并接受我们的服务。

备件作为售后服务的一部分,是销售的后续保障,也是巩固客户关系的重要途径。目前我公司良好的备件服务,已得到了很多客户单位的认可,如沈阳志康、山东齐鲁、山东康宁、河北天成等大用户单位。我们相信,通过我们用心周到的服务,千山的备件能成客户的不二选择,并将赢得更多的客户。(黄要平)

皇甫溢药业签订两条塑瓶线

继 2011 年成功合作软袋大输液生产线项目后,2012 年千山有幸再次与甘肃皇甫溢药业洽谈塑料瓶大输液生产线合作项目。近日,双方最终敲定了合作事宜,共签订两条塑料瓶生产线合同。这次合作是甘肃皇甫溢药业对千山设备的又一次肯定,同时也进一步加深了双方的情谊。

为了选对合适的设备,皇甫溢药业自立项塑瓶大输液线项目后,前后历经三年市场考察,最终通过招标选定千山设备。在这次合作中,千山塑瓶线的优越性能和此前软袋线成功合作的经历,都是本次招标制胜的关键点。皇甫溢药业是甘肃平凉巨星集团下的一个分公司,在这次塑瓶线合同签订之时,巨星集团董事长表示:“在这次项目招标前,我就安排了集团公司王雅琴总经理和皇甫溢药业程总等人兵分三路,对整个药机行业客户厂家的同类设备使用情况做了全面了解,他们一致评价千山整体实力最优。”

巨董事长强调,千山的产品质量过硬,经得起考验,首次合作的软袋线设备售后服务非常周到,千山用事实证明了企业的服务和诚信,这值得我们放心。“我们乐意与诚实守信的单位合作,相信双方今后能有更多的合作机会,希望通过共同发展,我们都能创造更好的市场效益和社会效益。”(唐荣华)

备件销售是一项重要的服务工作

浅谈吹灌封无菌灌装一体机在无菌制剂生产中的应用

张洪飞

吹灌封无菌灌装工艺是目前各国药政管理部门和制药企业公认的无菌保障能力强、生产效率高、生产成本低、节能环保的无菌灌装工艺。吹灌封设备独有的无菌保障能力和产品的高品质、多功能、可无菌使用等优势,决定了它将逐步取代传统的“洗、灌、封”生产线,成为无菌药品生产的首选。

目前全球已有超过 60 个国家和地区,使用吹灌封无菌灌装技术生产无菌药品。在发达国家已有超过 60% 以上的无菌药品,是使用吹灌封无菌灌装技术生产的。因吹灌封无菌生产线的无菌保障能力强,产品可实现非最终灭菌,适用范围广,还可为新产品的研发提供广阔的技术和设备平台。

为了鼓励国内无菌药品生产企业使用吹灌封无菌灌装技术生产无菌药品,提高我国无菌药品的安全性和生产管理,推动我国无菌药品的研发和创新,《药品生产质量管理规范(2010)》在附录一(无菌药品)中新增了《吹灌封技术》一章。

附录一:(无菌药品)第十七条“用于生产非最终灭菌产品的吹灌封设备自身应装有 A 级空气风淋装置,人员着装应符合 A/B 级区的样式,该设备至少应当安装在 C 级洁净区环境中。在静态条件下,此环境的悬浮粒子和微生物均应当达到标准,在动态条件下,此环境的微生物应当达到标准。”

“用于生产最终灭菌产品的吹灌封设备至少应当安装在 D 级洁净区环境中。”

第十八条“吹灌封技术的特殊性,应当在特别注重设备的设计和确认。在线清洁和在线灭菌的验证及结果的重要性,设备所处的洁净区环境、操作人员的培训和着装,以及设备关键区域内的操作,包括灌装开始前设备的无菌装配。”

上述法规明确了使用吹灌封无菌灌装技术,可以生产非最终灭菌和最终灭菌两种无菌产品。同时为无菌药品生产企业在设备选型、生产环境控制、人员培训等方面做了规范。

吹灌封无菌灌装设备的基本工作原理是:机器的螺杆注射挤压机将塑料粒子加热、热熔后通过挤出头在洁净空气的支撑下形成型坯;在 A 级层流的保护下,在型坯头的帮助下,型坯进入密封单元的模具中,在 A 级风淋的保护下,在洁净压缩空气和真空(小容量)的作用下,在模具内被加工成容



器;灌注系统在容器中灌入产品的同时,排出容器内的支撑气体;密封单元的头模将容器密封后,模具单元张开,机械手将产品经通道送出灌装间,到普通生产区进行灌装后的处理。

目前,千山药机自主研发出吹灌封无菌灌装自动化生产线,已获发明专利 5 项、实用新型专利 12 项,并按 GMP 的规范和无菌工艺的要求做了许多改进和创新;机器“黑白分区”设计;安装,设备的灌装部分在 C 级背景下的 A 级层流保护下;操作人员只是在生产前进入灌装间对设备进行必要的调整,生产期间操作人员在普通生产区通过控制屏(中文界面)进行监控,灌装间在生产过程中几乎不存在污染源;与物料接触的所有工艺装置均可实现在线清洗/在线灭菌(CIP/SIP);设备的关键部位,吹灌封工位有 A 级风淋室保护;产品的输送通道一端在

无菌灌装工艺生产的产品,在正常情况下不需要进行高温灭菌。产品不会因高温高压而产生不溶性微粒和“新物质”,产品有很高的内在质量和安全性,特别适合生化制品、疫苗、热敏性药物的生产。这一技术在无菌护理产品、医用无菌辅料、无菌化妆品等领域也有应用。产品具有广阔的应用领域和发展空间。

柔性容器和特殊设计的接口,可以保证在抽取溶液时外部非洁净空气不能进入容器内,产品实现了无菌生产、无菌使用,是真正的无菌产品。吹灌封机器还可以通过模具的设计,来实现生产一次性使用和多次性使用及不同使用功能组合的产品。

因吹灌封无菌灌装工艺流程简洁、设备操作简单易控,配套设备少,占用厂房面积小,生产过程操作人员少;整个生产过程由计算机程序控制,产品质量均一,可实现批量化

生产;生产过程能耗少、成本低,综合生产成本要比传统的无菌生产工艺低,但产品的质量和综合经济效益,却要大大高于传统的无菌生产工艺。

千山药机可以根据用户的不同需要,提供吹灌封无菌生产线的个性化配套设备,从灌装前的无菌配制系统到灌装后的产品后期处理设备,为用户提供一套完整的无菌生产线;模具的组化、个性化设计,可最大限度的满足用户对产品规格和包装形式上的不同需求;合理的价格、完善的售后服务及快捷的配件供应,可解除用户在生产过程中的后顾之忧,降低设备维护成本,减少投资风险。

目前,国内已有多家无菌药品生产企业选择了国产的吹灌封无菌灌装设备。公司在国内已建成了第一家非最终灭菌小容量塑料安瓿生产线的样板工程。样板工程示范、专业工程/工艺技术人员参与工艺流程设计和员工培训,可以帮助用户快速取得投资回报。国产吹灌封无菌灌装设备已出口远销到土耳其、古巴、泰国等国。

吹灌封无菌灌装工艺的应用范围非常广泛,目前在国内主要用于大小容量注射剂、眼科治疗与护理制剂、呼吸科制剂、生物制品、保健化妆品及其他复杂制剂的无菌生产。吹灌封无菌灌装机器不仅可以生产一次性使用或多次使用的无菌产品,还可以根据产品的使用特点设计成各种独特的封口和给药方式,以满足产品的无菌对接、多次使用和特殊给药途径。

国内外实践证明,吹灌封无菌灌装工艺是一个技术成熟的无菌灌装工艺,是一个技术、法规、设备配套的无菌灌装工艺,是目前最好的无菌灌装工艺。用吹灌封无菌灌装工艺来生产无菌药品,不但可以提高产品的内在质量和安全性,增加无菌药品的生产包装形式,还可以改变我国无菌药品生产设备、技术落后、新产品研发困难的被动局面,缩短与制药强国在无菌药品生产中的差距。

吹灌封机器的无菌灌装功能加上塑料容器的多变性,只要充分发挥我们的想象力和创造性,就可以源源不断地开发出多种、多样、多用途的无菌产品。有人将吹灌封无菌灌装工艺形象的比喻为“安全的保障、创新的平台、效益的助长剂”。

千山自主研发和加工的三合一模具



随着新版 GMP 的实施及国家药监局对药品包装要求的提高,千山药机研发了吹灌封一体机 GMP 包装技术,完全符合新版 GMP 认证要求。

基于人们对用药安全要求的提高,多种先进的医药包装形式不断衍生。例如:塑料安瓿注射剂、眼药水、雾化器、人体润滑剂、内封式输液袋等,都可用吹灌封一体机的生产,只需通过更换不同的模具即可满足客户的需求。

千山药机生产的吹灌封模具完全是自主研发和加工,整个模

具全部采用进口材料,通过特殊的热处理工艺和几十道加工工艺精制而成。模具具有高强度、材质稳定不变形、抛光性能良好等特点。部分产品(内封式输液袋)在灭菌后有变形的现象存在,经过公司多次试验,在产品成形及灌装完成后,启动模具内部特殊装置挤压瓶身,排出瓶内适量的气体后,再通过模具头模进行封口,即可解决产品灭菌后变形的现象。模具在正常生产及保养良好的情况下可使用 500-800 万次。(段金平)

